Deutscher Bundestag
6. Wahlperiode

Drucksache VI/3334

Sachgebiet 212

Vorblatt

Gesetz über die Errichtung eines Bundesamtes für Sera und Impfstoffe

(Schriftlicher Bericht des Ausschusses für Jugend, Familie und Gesundheit)

A. Problem

Sera und Impfstoffe nehmen nach Herkunft und Anwendung unter den Arzneimitteln eine besondere Stellung ein. Sie erfordern daher auch spezifische Regelungen.

B. Lösung

Für diese Arzneimittel werden, soweit in der Humanmedizin verwendet, durch Änderung des Arzneimittelgesetzes neue allgemeine Maßstäbe gesetzt, die das Ziel haben, die Güte dieser bedeutsamen Arzneimittel auf einen Stand zu bringen, der den letzten wissenschaftlichen Erkenntnissen entspricht. Zugleich wird mit diesem Gesetz das Paul-Ehrlich-Institut als Bundesoberbehörde errichtet und diesem die Aufgabe zugeordnet, Sera und Impfstoffe zu prüfen.

Einmütigkeit im Ausschuß

C. Alternative

keine

D. Kosten

Dem Bund entstehen durch die Übernahme des Paul-Ehrlich-Instituts einmalige Kosten in Höhe von 100,9 Millionen DM und laufende Kosten von 13 Millionen DM jährlich.

Länder und Gemeinden werden durch das Gesetz mit Kosten nicht belastet.

Druck: Bonner Universitäts-Buchdruckerei, 53 Bonn 1
Alleinvertrieb: Verlag Dr. Hans Heger, 53 Bonn-Bad Godesberg 1,
Postfach 821, Goethestraße 54, Tel. (0 22 29) 6 35 51

Deutscher Bundestag
6. Wahlperiode

Drucksache VI/3334

Sachgebiet 212

Schriftlicher Bericht

des Ausschusses für Jugend, Familie und Gesundheit (12. Ausschuß)

über den von der Bundesregierung eingebrachten Entwurf eines Gesetzes über die Errichtung eines Bundesamtes für Sera und Impfstoffe

— Drucksache VI/1989 —

A. Bericht des Abgeordneten Spitzmüller

Allgemeiner Teil

I.

Der von der Bundesregierung mit Datum vom 22. März 1971 beim Deutschen Bundestag eingebrachte Gesetzentwurf wurde in der 112. Sitzung des Deutschen Bundestages am 31. März 1971 nach der ersten Beratung an den Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit federführend und an den Haushaltsausschuß mitberatend und nach § 96 der Geschäftsordnung überwiesen.

Der Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit befaßte sich in drei Sitzungen mit dem Gesetzentwurf und übermittelte seine am 9. Dezember 1971 gefaßten Beschlüsse an den mitberatenden Haushaltsausschuß.

Der Haushaltsausschuß, der über die Beschlüsse des federführenden Ausschusses für Jugend, Familie und Gesundheit in seiner 75. Sitzung am 28. Januar 1972 beriet, kam im Verlauf dieser Beratung zu der Auffassung, daß die unterschiedlichen Gebührenhöchstsätze bei humanmedizinischen Arzneimitteln einerseits und veterinärmedizinischen Arzneimitteln andererseits nicht begründet sind.

Mit dieser Begründung beantragte der mitberatende Haushaltsausschuß die Zurückverweisung an den federführenden Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit mit der Bitte, diese Frage noch einmal zu behandeln.

Auf Grund dieses Antrages wurde der Gesetzentwurf in der 168. Sitzung des Deutschen Bundestages am 2. Februar 1972 an den Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit zurückverwiesen. Der Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit nahm die Beratung der Gesetzesvorlage am 2. März 1972 wieder auf; die abschließende Beratung fand am 16. März 1972 statt.

Der Haushaltsausschuß führte seine Mitberatung am 12. April 1972 durch, nachdem ihm die Beschlüsse des Ausschusses für Jugend, Familie und Gesundheit vorlagen. Seinen Bericht nach § 96 GO wird er gesondert erstatten.

II.

Seit der Entwicklung von Sera und Impfstoffen ist allgemein die Notwendigkeit anerkannt, staatlicherseits für ihre Güte Sorge zu tragen. Einerseits spielen sie für die Verhütung und Bekämpfung von Krankheiten, insbesondere von Seuchen, eine wesentliche Rolle, andererseits machen sie als biologische Erzeugnisse mit naturgemäß schwankender Beschaffenheit eine Sicherung gleichbleibender Qualität erforderlich.

Schon jetzt werden daher bestimmte Sera und Impfstoffe von den Bundesländern — jedes verantwortlich für seinen Bereich — geprüft. Bei der Erfüllung dieser Aufgabe bedienen sich die Länder des Paul-Ehrlich-Instituts, das von Anfang an richtungweisend auf dem Gebiet der Prüfung von Sera und Impfstoffen gearbeitet hat und seit 1945 als öffentlich-rechtliche Anstalt des Landes Hessen weitergeführt wurde. Das Plenum des Bundesrates faßte am 4. Oktober 1968 einen Beschluß, in dem die Bundesregierung gebeten wird, die gesetzlichen Voraussetzungen für eine Prüfung von Sera und Impfstoffen durch eine Bundesoberbehörde zu schaffen. Das Land Hessen erklärte sich gleichzeitig mit einem Übergang des Paul-Ehrlich-Instituts auf den Bund einverstanden.

Druck: Bonner Universitäts-Buchdruckerei, 53 Bonn 1
Alleinvertrieb: Verlag Dr. Hans Heger, 53 Bonn-Bad Godesberg 1,
Postfach 821, Goethestraße 54, Tel. (0 22 29) 6 35 51

Das vorliegende Gesetz soll die Übernahme des Paul-Erhlich-Instituts auf den Bund ermöglichen und die gesetzlichen Voraussetzungen für seine Arbeit als Bundesamt für Sera und Impfstoffe schaffen. Darüber hinaus wird durch das vorliegende Gesetz für diese Arzneimittel, soweit sie in der Humanmedizin verwandt werden, neue Maßstäbe gesetzt, die ihre Güte den Anforderungen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse anpassen.

Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Mit Absatz 1 wird nach Artikel 87 Abs. 3 Satz 1 GG das Bundesamt für Sera und Impfstoffe errichtet. Bundesamt wird das Paul-Ehrlich-Institut in Frankfurt (Main), das seinen traditionsreichen Namen weiterführen soll. Angesichts der Schwierigkeiten der Grundstücksbeschaffung hält der Ausschuß im Gegensatz zum Bundesrat eine Festlegung des Sitzes des Instituts nicht für zweckmäßig. Er ist der Meinung, daß man den berechtigten Wünschen des Landes Hessen auch durch eine Begründung des Sitzes im Großraum Frankfurt (Main) gerecht wird.

Absatz 2 zählt die Aufgaben auf, die dem Paul-Ehrlich-Institut übertragen werden.

Es hat in erster Linie die humanmedizinischen Sera und Impfstoffe zu prüfen und über ihre Zulassung und Freigabe der Chargen zu entscheiden (Nummer 1). Das gleiche gilt für Arzneimittel, die am Menschen zur Erkennung von spezifischen Abwehr- und Schutzstoffen angewendet werden (Nummer 2). Die Prüftätigkeit des Paul-Ehrlich-Instituts soll sich auch auf veterinärmedizinische Sera und Impfstoffe erstrecken (Nummer 3).

Bei der Erteilung von Erlaubnissen für die Herstellung von Sera und Impfstoffen und Arzneimitteln im Sinne des § 19 d AMG sowie bei der Überwachung der Herstellerbetriebe soll das Paul-Ehrlich-Institut mitwirken. Der Ausschuß hat die Formulierung des Bundesrates übernommen, jedoch mit der Abweichung, daß von einer „Mitwirkung" des Paul-Ehrlich-Instituts gesprochen werden soll (Nummern 4 und 5). Er hält diesen Begriff für angemessen. Eine weitere Aufgabe ist die Forschung auf dem Gebiet der Sera und Impfstoffe insbesondere der Prüfverfahren (Nummer 6). Dieser Aufgabe kommt besondere Bedeutung zu, weil die staatliche Prüfanstalt mit der ständig fortschreitenden Entwicklung in Produktion und Wissenschaft Schritt halten muß.

Schließlich hat das Paul-Ehrlich-Institut Standardwerte festzulegen und selbst Standardpräparate zu entwickeln, die es ermöglichen, die aus biologischem Material hergestellten Arzneimittel in gleichbleibender Qualität zu produzieren (Nummer 7). Bei der Formulierung der Nummern 6 und 7 ist der Ausschuß dem Vorschlag des Bundesrates gefolgt.

Absatz 3 enthält die Gebührenregelung für die Entscheidung über die Zulassung und über die Chargenfreigabe sowie für andere Amtshandlungen. Für die Zulassung sind bestimmte Höchstsätze vorgesehen. Für Sera hält es der Ausschuß in Abweichung von der Regierungsvorlage für erforderlich, den Gebührenhöchstsatz auf 30 000 DM anzuheben. Die Aufwendungen für die Entwicklung von Prüfverfahren für Krebsseren oder Antilymphozytenseren sind so hoch, daß der in der Regierungsvorlage vorgesehene Höchstsatz nicht ausreicht. Für die Entscheidung über die Freigabe von Chargen wird grundsätzlich nur eine Verwaltungsgebühr erhoben, wobei der Aufwand für die notwendigen Prüfungen unberücksichtigt bleibt. Diese Regelung ist gerechtfertigt. Der Ausschuß teilt insoweit die Auffassung der Bundesregierung und des Bundesrates, daß die staatliche Chargenprüfung überwiegend im öffentlichen Interesse liegt, insbesondere müssen hochwertige, einwandfreie und preisgünstige Präparate für öffentliche Impfungen zur Verfügung stehen. Zudem wird dadurch der Nebeneffekt erzielt, daß die deutschen Sera und Impfstoffe auf dem Weltmarkt keine Nachteile in der Konkurrenzfähigkeit erleiden. Der Ausschuß hält es jedoch in Abweichung von der Regierungsvorlage für angemessen, daß der Hersteller die Kosten trägt, die durch einen außergewöhnlichen Prüfaufwand anfallen. Mit dieser Ausnahmeregelung soll zugleich eine Annäherung an die Gebührenregelung des Änderungsgesetzes zum Viehseuchengesetz — Drucksache VI/3017 — erreicht werden, soweit dem nicht gesundheitspolitische Gründe entgegenstehen. Zugleich wurde der Plafond für die Entscheidung über die Freigabe einer Charge auf 2000 DM angehoben. Auch dem liegt das Bestreben zugrunde, weitgehend angenäherte Gebührenvorschriften im vorliegenden Gesetz und im Gesetz zur Änderung des Viehseuchengesetzes — Drucksache VI/3017 — zu ermöglichen.

Die jetzige Fassung des Absatzes 3 Satz 6 bewirkt zugleich die vom Bundesrat unter Nummer 4 seiner Stellungnahme zu Artikel 1 Abs. 3 gewünschte Klarstellung.

Das Nähere über die Gebührenerhebung wird durch eine Rechtsverordnung des Bundesministers für Jugend, Familie und Gesundheit geregelt. In Übereinstimmung mit dem Bundesrat hält der Ausschuß dessen Zustimmung zu dieser Kostenordnung für zweckmäßig. Neben der Kostenordnung finden die Vorschriften des Verwaltungskostengesetzes Anwendung. In diesem Zusammenhang sei insbesondere auf dessen dritten Abschnitt hingewiesen.

Zu Artikel 2

Dieser Artikel enthält Änderungen des Arzneimittelgesetzes, die durch die Übernahme des Paul-Ehrlich-Instituts und die Notwendigkeit, die Regelungen für Sera und Impfstoffe dem Stand der wissenschaftlichen Entwicklung anzupassen, bedingt sind.

1. Zu Nummer 1

Die Änderung des Wortlautes von § 12 Abs. 4 hält der Ausschuß mit Rücksicht auf den neuen § 19 d AMG für erforderlich.

2. Zu Nummer 2

Die verschiedenen Materien, die bisher im § 19 AMG zusammengefaßt waren, werden neu geordnet

und im Interesse einer besseren Übersicht in einzelne Regelungsbereiche aufgegliedert.

§ 19 AMG regelt nunmehr nur noch die Fragen, die mit der Herstellungserlaubnis zusammenhängen. In dem neu eingefügten Absatz 1 Satz 2 wird der Begriff „zum Zwecke der Abgabe an andere" klargestellt. Die Worte „immer dann" streicht der Ausschuß als überflüssig und folgt insoweit dem Vorschlag des Bundesrates. Der Ausschuß hält es ferner in Übereinstimmung mit einer Empfehlung des Bundesrates für zweckdienlich klarzustellen, daß eine Herstellungserlaubnis für die staatlichen Impfinstitute nach dem Impfgesetz nicht erforderlich ist. In Absatz 2 wird ein Vorschlag des Bundesrates zu den persönlichen Qualifikationsvorausetzungen für das Abpacken dieser Kategorie von Arzneimitteln aufgegriffen, jedoch erscheint dem Ausschuß eine Umformulierung bei gleicher materieller Aussage erforderlich.

§ 19 a AMG ist das Kernstück der neuen Regelung. Absatz 1 stellt den Grundsatz auf, daß alle humanmedizinischen Sera und Impfstoffe erst nach Zulassung durch das Paul-Ehrlich-Institut in den Verkehr gebracht werden dürfen. Von der Zulassungsverpflichtung ausgenommen sind Arzneimittel, die vom Hersteller zur klinischen oder sonstigen ärztlichen Erprobung abgegeben werden, sowie Autovakzine.

Absatz 2 bindet die Zulassung durch das Bundesamt an gewisse Mindestvoraussetzungen. Es ist zu prüfen, ob das Serum oder der Impfstoff vom Hersteller immunbiologisch und pharmakologisch-toxikologisch ausreichend geprüft worden ist. Zu beurteilen sind ferner die Ergebnisse der klinischen oder sonst ärztlichen Erprobung, die Wirksamkeit und Unschädlichkeit sowie der nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis notwendige Reinheitsgrad. Für die staatliche Prüfung vor der Entscheidung über die Zulassung ist kein bestimmtes Verfahren vorgesehen. Damit ist die Möglichkeit gegeben, daß das Prüfinstitut nach Maßgabe der vom Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit zu erlassenden Durchführungsverordnung die Prüfung bekannter und unproblematischer Sera und Impfstoffe einschränkt, um sich um so mehr auf neue, noch unbekannte Präparate konzentrieren zu können.

Nach Absatz 3 darf eine Charge eines Serums oder Impfstoffes unbeschadet der Zulassung erst nach Freigabe durch das Paul-Ehrlich-Institut in den Verkehr gebracht werden. Diese zusätzliche Sicherungsmaßnahme ist erforderlich, weil bei einer Reihe von Sera und Impfstoffen Unterschiede in den biologischen Eigenschaften von Charge zu Charge im Herstellungsverfahren nicht mit Sicherheit auszuschließen sind. Von dieser Chargenfreigabe kann freigestellt werden, wenn das Herstellungsverfahren und die Prüfung durch den Hersteller einen Entwicklungsstand erreicht haben, der die „Gleichmäßigkeit" der einzelnen Chargen und damit die Wirksamkeit, Unschädlichkeit und Reinheit gewährleistet. Auch diese Regelung soll dem Paul-Ehrlich-Institut die Möglichkeit geben, das Schwergewicht auf die Prüfung neuer Sera und Impfstoffe zu legen. Der Ausschuß hält es in Übereinstimmung mit dem Bundesrat für zweckdienlich, an Absatz 3 einen Satz 4 anzufügen, der dem Prüfinstitut Kriterien aufweist, bei deren Vorliegen es die Freistellung anordnen soll.

Der Ausschuß hält es darüber hinaus für notwendig, in den § 19 a AMG einen Absatz 4 einzufügen, der es dem Paul-Ehrlich-Institut ermöglicht, bei der Zulassung, der Chargenfreigabe oder der Freistellung von der Chargenfreigabe Auflagen zu erlassen.

Absatz 5 gibt eine Widerrufsmöglichkeit der Entscheidung.

Der Ausschuß hält es im Hinblick auf die Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts vom 13. Oktober 1971 (1 BvR 280/66) für erforderlich, einen Absatz 6 anzufügen, in dem das Besichtigungsrecht der Beauftragten des Paul-Ehrlich-Instituts näher definiert wird.

§ 19 b AMG ersetzt den bisherigen § 19 Abs. 3 AMG und ermächtigt den Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit, das Nähere über das Verwaltungsverfahren bei der Zulassung, der Chargenfreigabe und der Freistellung von der Chargenfreigabe festzulegen (Satz 1 Nr. 1). Die Verordnungsermächtigung erstreckt sich ferner auf die Befugnis, den Herstellungsprozeß und die Prüfungen des Serums oder Impfstoffes durch den Hersteller im einzelnen zu regeln sowie allgemeine Vorschriften über das Inverkehrbringen zu erlassen (Satz 1 Nr. 2).

§ 19 c AMG entspricht der bisherigen Rechtslage.

Die Ausdehnung der Prüftätigkeit des Paul-Ehrlich-Instituts durch § 19 d Abs. 1 AMG auf Arzneimittel, die Antigene enthalten, hält der Ausschuß in Übereinstimmung mit dem Regierungsentwurf für folgerichtig. Er ist jedoch in Abweichung von der Regierungsvorlage der Auffassung, daß eine Prüfung durch das Paul-Ehrlich-Institut nur insoweit notwendig ist, als es sich um spezifische Abwehr- und Schutzstoffe gegen übertragbare Krankheiten im Sinne des Bundes-Seuchengesetzes handelt.

3. Zu Nummer 3

Redaktionelle Änderung.

4. Zu Nummer 4

Der Ausschuß hält die Einfügung einer neuen Nummer für erforderlich, in der ausgesprochen wird, daß bei einer Eintragung von Arzneispezialitäten in das beim Bundesgesundheitsamt geführte Spezialitätenregister, soweit sie vom Paul-Ehrlich-Institut zugelassen worden sind, keine Gebühr anfällt. Diese Gebühr ist bereits bei der Prüfung durch das Paul-Ehrlich-Institut angefallen. Eine weitere Gebühr beim Bundesgesundheitsamt ist nicht gerechtfertigt.

5. Zu Nummer 5

Der Ausschuß ist in Übereinstimmung mit der Bundesregierung und dem Bundesrat der Auffassung, daß in den näher umschriebenen Fällen eine Direktbelieferung der Impfärzte notwendig und vertretbar ist.

6. Zu Nummer 6

Es ist zweckmäßig, daß das Paul-Ehrlich-Institut bei der Erteilung der Herstellerlaubnis mitwirkt.

Auf die Begründung zu Artikel 1 Abs. 2 Nr. 4 und 5 wird Bezug genommen.

7. Zu Nummern 7 und 8

Diese Vorschriften passen die Strafbestimmungen den materiellen Änderungen der Nummer 2 an und modifizieren sie in einigen Punkten. Dabei stellt der Ausschuß richtig, daß es in § 45 Abs. 1 Nr. 4 in der dritten Zeile anstatt § 19 a lauten muß § 19 d.

8. Zu Nummer 9

Die Bestimmung stellt klar, welche gesundheitspolizeilichen Vorschriften durch das Arzneimittelgesetz unberührt bleiben.

Zu Artikel 3

Mit dem Inkraftreten des Gesetzes wird das Paul-Ehrlich-Institut in die Trägerschaft des Bundes überführt. Die Landesbeamten werden Bundesbeamte, die übrigen Bediensteten werden in die Dienste des Bundes übernommen. Eine entsprechende Regelung gilt für die Versorgungsempfänger. Die Änderung des Regierungsentwurfs stellt eine Anpassung an die zwischenzeitliche Änderung des Bundesbesoldungsgesetzes dar.

Zu Artikel 4

Der Artikel enthält Übergangsvorschriften, die der Ausschuß in Übereinstimmung mit dem Regierungsentwurf für notwendig und berechtigt hielt. Die Änderung des Zitats „§ 19 Abs. 1" in „§ 19 a Abs. 1" berichtigt in Absatz 1 einen Druckfehler. Der Ausschuß hält es in diesem Zusammenhang in Abweichung von der Auffassung des Bundesrates für zweckdienlich, daß auch die von den staatlichen Impfanstalten hergestellten Impfstoffe von einem Fachinstitut geprüft werden, das mit der Herstellung selbst nicht befaßt ist.

Zu Artikel 5

Übliche Berlin-Klausel.

Zu Artikel 6

Regelung des Inkrafttretens.

Bonn, den 16. März 1972

Spitzmüller
Berichterstatter

B. Antrag des Ausschusses

Der Bundestag wolle beschließen,

1. den Gesetzentwurf — Drucksache VI/1989 — in der anliegenden Fassung anzunehmen;
2. die zu dem Gesetzentwurf eingegangenen Eingaben für erledigt zu erklären.

Bonn, den 16. März 1972

Der Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit

Hauck	**Spitzmüller**
Vorsitzender	Berichterstatter

Beschlüsse des 12. Ausschusses

Entwurf eines Gesetzes über die Errichtung eines Bundesamtes für Sera und Impfstoffe

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

(1) Unter der Bezeichnung „Paul-Ehrlich-Institut" wird ein Bundesamt für Sera und Impfstoffe als selbständige Bundesoberbehörde errichtet. Es untersteht dem Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit.

(2) Das Bundesamt für Sera und Impfstoffe hat folgende Aufgaben:

1. Sera und Impfstoffe, die zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind, nach Maßgabe der arzneimittelrechtlichen Vorschriften zu prüfen und über die Zulassung sowie über die Freigabe einer Charge zu entscheiden,
2. Arzneimittel im Sinne von § 19 d des Arzneimittelgesetzes nach Maßgabe der arzneimittelrechtlichen Vorschriften zu prüfen und über die Zulassung sowie über die Freigabe einer Charge zu entscheiden,
3. Arzneimittel, die unter Verwendung von Krankheitserregern hergestellt werden und zur Verhütung, Erkennung oder Heilung von Viehseuchen bestimmt sind, nach Maßgabe der viehseuchenrechtlichen Vorschriften zu prüfen und über die Zulassung sowie über die Freigabe einer Charge zu entscheiden,
4. bei der Erteilung der Erlaubnisse für die Herstellung **der in den Nummern 1 bis 3 genannten Sera, Impfstoffe und Arzneimittel nach § 19 Abs. 1 Satz 3 des Arzneimittelgesetzes und nach viehseuchenrechtlichen Vorschriften mitzuwirken,**
5. bei der Überwachung des Verkehrs mit **den in den Nummern 1 bis 3 genannten Sera, Impfstoffen und Arzneimitteln nach § 40 Abs. 1 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes und nach viehseuchenrechtlichen Vorschriften mitzuwirken,**
6. auf dem Gebiet der in **den Nummern 1 bis 3 genannten Sera, Impfstoffe und Arzneimittel, insbesondere auf dem Gebiet der Prüfungsverfahren zu forschen und**
7. Standardwerte für die in **den Nummern 1 bis 3 genannten Sera, Impfstoffe und Arzneimittel festzulegen sowie Standardpräparate zu entwickeln.**

(3) Für die Entscheidungen über die Zulassung von Arzneimitteln im Sinne von Absatz 2 Nr. 1 bis 3 und über die Freigabe von Chargen dieser Arzneimittel sowie für andere Amtshandlungen nach diesem Gesetz erhebt das Paul-Ehrlich-Institut Kosten (Gebühren und Auslagen). Der Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit wird ermächtigt, im Einvernehmen mit **dem Bundesminister für Wirtschaft und Finanzen** und, soweit es sich um Arzneimittel nach Absatz 2 Nr. 3 handelt, mit dem Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten durch Rechtsverordnung **mit Zustimmung des Bundesrates** die gebührenpflichtigen Tatbestände näher zu bestimmen und dabei feste Sätze oder Rahmensätze vorzusehen. Die Höhe der Gebühren für die Entscheidung über die Zulassung bestimmt sich nach dem Personal- und Sachaufwand, zu dem insbesondere der Aufwand für das Zulassungsverfahren, für die Prüfungen und für die Entwicklung geeigneter Prüfungsverfahren gehört. Die Höhe der Gebühren für die Entscheidung über die Freigabe einer Charge bestimmt sich nach dem durchschnittlichen Personal- und Sachaufwand, wobei der Aufwand für vorangegangene Prüfungen unberücksichtigt bleibt. Daneben ist die Bedeutung, der wirtschaftliche Wert oder der sonstige Nutzen der Freigabe für den Gebührenschuldner angemessen zu berücksichtigen. Die Gebühren dürfen im Einzelfall folgende Höchstsätze nicht übersteigen:

1.	bei der Entscheidung über die Zulassung von	
	a) Sera im Sinne von Absatz 2 Nr. 1	**30 000 DM**
	b) Impfstoffen im Sinne von Absatz 2 Nr. 1	120 000 DM
	c) Arzneimitteln im Sinne von Absatz 2 Nr. 2	12 000 DM
2.	bei der Entscheidung über die Freigabe einer Charge von Arzneimitteln im Sinne von Absatz 2 Nr. 1 und 2	2 000 DM
3.	bei anderen Amtshandlungen ..	600 DM;

für Arzneimittel im Sinne von Absatz 2 Nr. 3 gelten diese Höchstsätze entsprechend. Hat die Zulassung im Einzelfall einen außergewöhnlich hohen Aufwand erfordert, kann die Gebühr bis auf das Doppelte erhöht werden. **Hat die Entscheidung über die Freigabe einer Charge einen außergewöhnlich hohen Aufwand erfordert, kann die Gebühr bis auf die in Satz 6 Nr. 1 genannten Höchstsätze erhöht werden; bei der Beurteilung der Frage, in welchen Fällen ein außergewöhnlich hoher Aufwand vorliegt, bleibt der Aufwand, den die Prüfung des Serums oder Impfstoffes üblicherweise verursacht, unberücksichtigt.** Der Gebührenschuldner ist zu hören, wenn mit einer Erhöhung der Gebühr nach den Sätzen 7 und 8 zu rechnen ist.

Artikel 2

Das Arzneimittelgesetz vom 16. Mai 1961 (Bundesgesetzbl. I S. 533), zuletzt geändert durch das Gesetz zur Änderung von Kostenermächtigungen, sozialversicherungsrechtlichen und anderen Vorschriften (Kostenermächtigungs-Änderungsgesetz) vom 23. Juni 1970 (Bundesgesetzbl. I S. 805), wird wie folgt geändert:

1. **In § 12 Abs. 4 werden die Worte „, die Halbantigene enthalten" durch die Worte „im Sinne des § 19 d" ersetzt.**

2. § 19 wird durch die folgenden §§ 19 bis 19 d ersetzt:

„§ 19

(1) Wer Sera, Impfstoffe, Blut-, Plasma-, Serumkonserven, Blutbestandteile oder Zubereitungen aus Blutbestandteilen zum Zwecke der Abgabe an andere herstellen will, bedarf einer Erlaubnis. Eine Abgabe in diesem Sinne liegt vor, wenn die Person, die das Arzneimittel herstellt, eine andere ist als die, die es anwendet. Bei Sera und Impfstoffen ergeht die Entscheidung über die Erlaubnis im Benehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut. **Einer Erlaubnis bedürfen nicht die Impfinstitute, die von den Ländern zur Beschaffung und Erzeugung von Schutzpockenlymphe eingerichtet sind.**

(2) § 12 Abs. 2, §§ 13 und 15 bis 17 gelten entsprechend. Die erforderliche Sachkenntnis besitzt, wer eine der Voraussetzungen des § 14 Abs. 1 erfüllt und eine mindestens dreijährige Tätigkeit auf dem Gebiete der Serologie oder medizinischen Mikrobiologie nachweist; **für das Abpacken verbleibt es bei den Voraussetzungen des § 14 Abs. 1.**

(3) Die Absätze 1 und 2 finden auf Arzneimittel, die unter Verwendung von Krankheitserregern hergestellt werden und zur Verhütung, Erkennung oder Heilung von Tierseuchen bestimmt sind, keine Anwendung.

§ 19 a

(1) Sera und Impfstoffe, die zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind, dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie vom Paul-Ehrlich-Institut zugelassen worden sind, es sei denn, daß sie zur klinischen oder sonstigen ärztlichen Erprobung abgegeben werden oder daß sie von Ärzten oder Zahnärzten in Ausübung der Heilkunde oder Zahnheilkunde von einer von ihnen behandelten Person zur Anwendung bei dieser Person gewonnen worden sind. Wer Sera und Impfstoffe zur klinischen oder sonstigen ärztlichen Erprobung abgibt, hat dies dem Paul-Ehrlich-Institut anzuzeigen.

(2) Das Paul-Ehrlich-Institut hat die Zulassung zu erteilen, wenn eine Prüfung (staatliche Prüfung) ergeben hat, daß das Serum oder der Impfstoff

1. vom Hersteller oder demjenigen, der sie sonst in den Verkehr bringt, nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis ausreichend geprüft worden ist,
2. ausreichend klinisch oder sonst ärztlich erprobt worden ist,
3. die vom Hersteller angegebene Wirksamkeit hat,
4. keine schädlichen Wirkungen im Sinne des § 6 hat,
5. einen dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechenden Reinheitsgrad aufweist.

(3) Unbeschadet der nach Absatz 2 erteilten Zulassung darf eine in einem Herstellungsgang hergestellte Menge eines Serums oder Impfstoffes (Charge) nur in den Verkehr gebracht werden, wenn das Paul-Ehrlich-Institut sie freigegeben hat. Die Charge ist freizugeben, wenn eine Prüfung (staatliche Chargenprüfung) ergeben hat, daß die Voraussetzungen nach Absatz 2 Nr. 1 und 3 bis 5 erfüllt sind. Einer ausdrücklichen Freigabe bedarf es nicht, wenn das Paul-Ehrlich-Institut das Serum oder den Impfstoff davon freigestellt hat. **Das Paul-Ehrlich-Institut soll die Freistellung anordnen, wenn das Herstellungsverfahren und das Prüfungsverfahren des Herstellers einen Entwicklungsstand erreicht haben, bei dem die Wirksamkeit, Unschädlichkeit und Reinheit eines Serums oder eines Impfstoffes gewährleistet sind.**

(4) Entscheidungen nach Absatz 2 oder 3 können unter Auflagen erteilt werden. Auflagen können auch nachträglich angeordnet werden.

(5) Lag eine der Voraussetzungen für eine Entscheidung nach Absatz 2 oder 3 nicht vor, so ist diese zurückzunehmen. Sie ist zu widerrufen, wenn eine der Voraussetzungen nachträglich wegfällt. **Ist eine Auflage nicht eingehalten und diesem Mangel nicht innerhalb einer vom Paul-Ehrlich-Institut zu setzenden angemessenen Frist abgeholfen worden, ist die Entscheidung zu widerrufen.**

(6) Beauftragte des Paul-Ehrlich-Instituts sind bei der Durchführung der staatlichen Prüfung und der staatlichen Chargenprüfung befugt, Betriebs- und Geschäftsräume zu betreten und in diesen sowie in den dem Betrieb dienenden Beförderungsmitteln Besichtigungen vorzunehmen.

§ 19 b

Der Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit regelt durch Rechtsverordnung im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft **und Finanzen** mit Zustimmung des Bundesrates für Sera und Impfstoffe, die zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind,

1. das Nähere über die staatliche Prüfung, die Zulassung, die staatliche Chargenprüfung und die Freigabe der Charge und
2. die Herstellung, die Prüfung durch den Hersteller oder denjenigen, der sie sonst in den

Verkehr bringt, die Aufbewahrung, das Inverkehrbringen und die staatliche Überwachung des Verkehrs, soweit es zum Schutze des Einzelnen und der Allgemeinheit oder zur Sicherstellung einer einwandfreien Beschaffenheit des Serums oder Impfstoffes erforderlich ist.

§ 19 c

Für Blut-, Plasma-, Serumkonserven, Blutbestandteile und Zubereitungen aus Blutbestandteilen gilt § 19 b Nr. 2 entsprechend. Die Rechtsverordnung ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung beim Tier bestimmt sind.

§ 19 d

(1) Die §§ 19 bis 19 b gelten entsprechend für Arzneimittel, die Antigene oder Halbantigene enthalten und die dazu bestimmt sind, bei Menschen zur Erkennung von spezifischen Abwehr- oder Schutzstoffen **gegen übertragbare Krankheiten im Sinne des Bundes-Seuchengesetzes** angewandt zu werden.

(2) § 19, § 19 a Abs. 1 und 2 sowie Abs. 3 Sätze 1 und 2, und § 19 b gelten ferner entsprechend, soweit sie nicht schon unmittelbar anzuwenden sind, für

1. Sera,
2. Arzneimittel, die Antigene oder Halbantigene enthalten,

wenn sie dazu bestimmt sind, ohne am oder im menschlichen Körper angewendet zu werden, die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktion des menschlichen Körpers erkennen zu lassen oder der Erkennung von Krankheitserregern beim Menschen zu dienen. Der Zulassung oder der ausdrücklichen Freigabe der Charge bedarf es nicht, wenn das Paul-Ehrlich-Institut sie davon freistellt. Lag eine der Voraussetzungen für die Zulassung, für die Freigabe der Charge oder für eine Freistellung nicht vor, so ist diese zurückzunehmen; sie ist zu widerrufen, wenn eine der Voraussetzungen nachträglich wegfällt."

3. Der bisherige § 19 a wird § 19 e.

4. **In § 24 Satz 1 werden der Punkt durch ein Komma ersetzt und danach die Worte „soweit sie nicht nach § 19 a oder § 19 d vom Paul-Ehrlich-Institut zugelassen worden sind." angefügt.**

5. In § 34 Abs. 1 wird folgende Nummer 2 a eingefügt:

„2. a) an Krankenanstalten, Gesundheitsämter und Ärzte, soweit es sich um Impfstoffe handelt, die dazu bestimmt sind, bei einer unentgeltlichen Schutzimpfung im Sinne von § 14 des Bundes-Seuchengesetzes angewendet zu werden oder soweit eine Abgabe von Impfstoffen zur Abwendung einer Seuchen- oder Lebensgefahr erforderlich ist,".

6. In § 40 Abs. 1 wird hinter Satz 1 folgender Satz eingefügt:

„Soweit es sich um Sera, Impfstoffe und Arzneimittel im Sinne von Artikel 1 Abs. 2 Nr. 1 bis 3 des Gesetzes über die Errichtung eines Bundesamtes für Sera und Impfstoffe handelt, sollen die zuständigen Behörden Angehörige des Paul-Ehrlich-Instituts als Sachverständige beteiligen."

7. In § 45 Abs. 1

a) werden in der Nummer 3 die Worte „§ 19 Abs. 4" durch die Worte „§ 19 d" ersetzt,

b) erhält die Nummer 4 folgende Fassung:

„4. entgegen § 19 a Abs. 1 Satz 1 oder Abs. 3 Satz 1 Sera, Impfstoffe oder Arzneimittel im Sinne des § 19 **d** Abs. 1 oder 2 Satz 1, die nicht zugelassen, nicht freigegeben oder nicht freigestellt sind, in den Verkehr bringt."

8. In § 47 Abs. 1 Nr. 5 werden die Worte „§§ 38, 38 a oder 39" durch die Worte „§§ 19 b, 19 c, 19 d, 38, 38 a oder 39" ersetzt.

9. § 59 erhält folgende Fassung:

„§ 59

Unberührt bleiben

1. die Vorschriften des Betäubungsmittelrechts,
2. das Impfgesetz vom 8. April 1874 (Reichsgesetzbl. S. 31) und die Verordnung zur Ausführung des Impfgesetzes vom 22. Januar 1940 (Reichsgesetzbl. I S. 214), und
3. die Vorschriften des Viehseuchenrechts über Arzneimittel, die unter Verwendung von Krankheitserregern hergestellt werden und zur Verhütung, Erkennung oder Heilung von Viehseuchen bestimmt sind."

Artikel 3

(1) Mit Inkrafttreten dieses Gesetzes werden die Beamten der hessischen „Staatliche Anstalt für experimentelle Therapie — Paul-Ehrlich-Institut —" Bundesbeamte.

(2) Die im Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Gesetzes im Dienst der hessischen „Staatliche Anstalt für experimentelle Therapie — Paul-Ehrlich-Institut —" stehenden Angestellten und Arbeiter sind in den Dienst des Bundesamtes für Sera und Impfstoffe zu übernehmen.

(3) Mit dem Inkrafttreten dieses Gesetzes werden die Ruhestandsbeamten, Witwen, Waisen und sonstige Versorgungsempfänger der hessischen „Staatliche Anstalt für experimentelle Therapie — Paul-Ehrlich-Institut —" Versorgungsempfänger des Bun-

des. § 180 des Bundesbeamtengesetzes ist entsprechend anzuwenden; dabei tritt an die Stelle des Inkrafttretens des Bundesbeamtengesetzes das Inkrafttreten dieses Gesetzes. Für frühere Beamte der hessischen „Staatliche Anstalt für experimentelle Therapie — Paul-Ehrlich-Institut —" und ihre Hinterbliebenen gilt § 180 Abs. 4 des Bundesbeamtengesetzes.

(4) Die Anlage I des Bundesbesoldungsgesetzes vom 27. Juli 1957 (Bundesgesetzbl. I S. 993) in der Fassung der Bekanntmachung vom **5. August 1971 (Bundesgesetzbl. I S. 1281)** wird wie folgt geändert:

a) In die Vorbemerkungen **Nr. 7** wird eingefügt:

„Paul-Ehrlich-Institut — Bundesamt für Sera und Impfstoffe".

b) Im Anhang zur Besoldungsordnung A — künftig wegfallende Ämter und Amtsbezeichnungen — wird eingefügt:

bei Besoldungsgruppe 14 (unmittelbarer Bundesdienst):

„Professor und wissenschaftliches Mitglied des Paul-Ehrlich-Instituts",

hinter der Besoldungsgruppe 14:

„Besoldungsgruppe 15

unmittelbarer Bundesdienst

Professor und wissenschaftliches Mitglied als ständiger Vertreter des Direktors des Paul-Ehrlich-Instituts".

c) In die Besoldungsgruppe B — feste Gehälter — wird unter Besoldungsgruppe 4 (unmittelbarer Bundesdienst) eingefügt:

„Präsident und Professor des Paul-Ehrlich-Instituts".

Artikel 4

(1) Für Arzneimittel nach § 19 a Abs. 1 und § 19 d des Arzneimittelgesetzes, die sich beim Inkrafttreten dieses Gesetzes im Verkehr befinden und nach landesrechtlichen Vorschriften vom Paul-Ehrlich-Institut geprüft werden, gilt die Zulassung nach § 19 **a** Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes als erteilt.

(2) Für ein Arzneimittel nach § 19 a Abs. 1 oder § 19 d des Arzneimittelgesetzes, das sich beim Inkrafttreten dieses Gesetzes im Verkehr befindet und nach landesrechtlichen Vorschriften nicht der Prüfung durch das Paul-Ehrlich-Institut unterliegt, muß innerhalb einer vom Paul-Ehrlich-Institut im Bundesanzeiger bekanntzumachenden Frist, die mindestens drei Jahre vom Inkrafttreten des Gesetzes an gerechnet, betragen muß, ein Antrag auf Zulassung gestellt werden. Das Arzneimittel darf weiter ohne Zulassung und Freigabe der Charge in den Verkehr gebracht werden, es sei denn, daß der Antrag auf Zulassung nicht fristgerecht gestellt oder die Zulassung abgelehnt wird. Nach der Zulassung bedarf es der Freigabe jeder einzelnen Charge, es sei denn, daß das Paul-Ehrlich-Institut das Arzneimittel davon freistellt.

Artikel 5

Dieses Gesetz gilt nach Maßgabe des § 13 Abs. 1 des Dritten Überleitungsgesetzes vom 4. Januar 1952 (Bundesgesetzbl. I S. 1) auch im Land Berlin. Rechtsverordnungen, die auf Grund dieses Gesetzes erlassen werden, gelten im Land Berlin nach § 14 des Dritten Überleitungsgesetzes.

Artikel 6

Das Gesetz tritt am ..... **1972** in Kraft. Gleichzeitig tritt § 63 Abs. 6 des Arzneimittelgesetzes außer Kraft.